



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2022 года № РЗН 2022/16794

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения гомоцистеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16 А, стр. 1

Производитель
"Эбботт ГмбХ", Германия,
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия
Axis-Shield Diagnostics Ltd., Luna Place, The Technology Park, Dundee,
DD2 1XA, United Kingdom

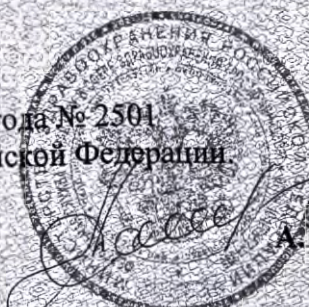
Номер регистрационного досье № РД-47036/94408 от 21.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2022 года № 2501
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/16794

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения гомоцистеина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Гомоцистеин Калибраторы (Alinity i Homocysteine Calibrators)", в составе:

- Калибратор А (Alinity i Homocysteine Calibrator A) - 1 x 3,0 мл;
- Калибратор В (Alinity i Homocysteine Calibrator B) - 1 x 3,0 мл;
- Калибратор С (Alinity i Homocysteine Calibrator C) - 1 x 3,0 мл;
- Калибратор D (Alinity i Homocysteine Calibrator D) - 1 x 3,0 мл;
- Калибратор E (Alinity i Homocysteine Calibrator E) - 1 x 3,0 мл;
- Калибратор F (Alinity i Homocysteine Calibrator F) - 1 x 3,0 мл;
- Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098218